Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Selincro 18 mg tabletki powlekane
nalmefen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Selincro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Selincro
3. Jak przyjmować lek Selincro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Selincro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Selincro i w jakim celu się go stosuje

Lek Selincro zawiera substancję czynną nalmefen.

Lek Selincro jest stosowany w celu redukcji spożycia alkoholu u dorosłych pacjentów uzależnionych od alkoholu i z wciąż dużym spożyciem alkoholu, utrzymującym się 2 tygodnie po pierwszej konsultacji z lekarzem.

Uzależnienie od alkoholu występuje wtedy, gdy dana osoba jest fizycznie lub psychicznie uzależniona od spożycia alkoholu.

Duże spożycie alkoholu definiuje się jako picie ponad 60 g czystego alkoholu na dobę w przypadku mężczyzn oraz ponad 40 g czystego alkoholu na dobę w przypadku kobiet. Na przykład butelka wina (750 ml; 12% v/v alkoholu) zawiera około 70 g alkoholu, a butelka piwa (330 ml; 5% v/v alkoholu) zawiera około 13 g alkoholu.

Lekarz prowadzący przepisał pacjentowi lek Selincro, ponieważ pacjent nie był zdolny samodzielnie doprowadzić do zmniejszenia spożywanego przez siebie alkoholu. Lekarz prowadzący zapewni pacjentowi odpowiednie wsparcie motywacyjne, aby pacjent stosował się do zaleceń dotyczących leczenia i tym samym zmniejszył spożycie alkoholu.

Lek Selincro działa poprzez wpływ na procesy zachodzące w mózgu, odpowiedzialne za odczuwanie potrzeby ciągłego picia.

Duże spożycie alkoholu zwiększa ryzyko problemów zdrowotnych i społecznych. Lek Selincro może pomóc w zmniejszeniu ilości spożywanego alkoholu i utrzymywać to spożycie na zmniejszonym poziomie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Selincro

Kiedy nie stosować leku Selincro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nalmefen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające opioidy, na przykład metadon, buprenorfinę lub leki przeciwbólowe (takie jak morfina, oksykodon lub inne opioidy);
- jeśli pacjent jest lub był w ostatnim czasie uzależniony od opioidów. U pacjenta mogą wystąpić ostre objawy z odstawienia opioidów (takie jak nudności, wymioty, drżenie, pocenie się i niepokój);
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy z odstawienia opioidów lub pacjent podejrzewa, że objawy te właśnie występują;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowało w niedawnej przeszłości kilka objawów z odstawienia alkoholu (takich jak widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma, napady drgawek i drżenie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Selincro należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy poinformować lekarza o wszelkich współistniejących chorobach, na przykład depresji, napadach drgawek, chorobie wątroby lub nerek.

Jeśli pacjent wraz z lekarzem prowadzącym zdecydowali, że natychmiastowym celem leczenia jest abstynencja (całkowite zaprzestanie picia alkoholu), pacjent nie powinien przyjmować leku Selincro, ponieważ lek Selincro stosowany jest w celu redukcji spożycia alkoholu.

Jeśli pacjent wymaga doraźnej pomocy medycznej, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Selincro. Stosowanie leku Selincro może mieć wpływ na wybór doraźnego leczenia przez lekarza.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji, powinien porozmawiać z lekarzem co najmniej 1 tydzień przed zabiegiem. Może zajść konieczność czasowego przerwania leczenia lekiem Selincro.

Jeśli pacjent ma uczucie oddzielenia od ciała, słyszy lub widzi rzeczy, których nie ma i stany te nawracają dłużej niż przez kilka dni, należy przerwać stosowanie leku Selincro i porozmawiać z lekarzem.

Przyjmowanie nalmefenu nie zmniejsza podwyższonego ryzyka popełnienia samobójstwa u pacjentów nadużywających alkoholu i środków odurzających, z towarzyszącą depresją lub bez niej.

Jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej, powinien zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty zanim zastosuje lek Selincro.

Dzieci i młodzież

Leku Selincro nie należy stosować u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż lek Selincro nie był badany w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Selincro

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zachować ostrożność jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie z lekiem Selincro, takie leki jak diklofenak (lek przeciwzapalny stosowanany w leczeniu, na przykład, bólów mięśni), flukonazol (antybiotyk stosowany w leczeniu niektórych rodzajów grzybic), omeprazol (lek stosowany w celu zmniejszenia ilości kwasu wydzielanego w

żołądku) lub ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu chorób powodowanych przez niektóre rodzaje bakterii).

Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające opioidy, działanie tych leków będzie osłabione lub leki te w ogóle nie będą działać w trakcie jednoczesnego przyjmowania leku Selincro. Do leków tych należą niektóre rodzaje leków na kaszel i przeziębienie, niektóre leki na biegunkę lub silne leki przeciwbólowe.

Selincro z jedzeniem i alkoholem

Selincro nie zapobiega zatruciu alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Selincro podczas ciąży i karmienia piersią jest bezpieczne.

Nie zaleca się stosowania leku Selincro, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna wraz z lekarzem podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią lub przerwać leczenie lekiem Selincro, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na początku leczenia lekiem Selincro mogą wystąpić takie działania niepożądane jak zaburzenia uwagi, zaburzenia widzenia, nieprawidłowe samopoczucie, nudności, zawroty głowy, senność, bezsenność i bóle głowy.W większości te reakcje niepożądane miały nasilenie łagodne do umiarkowanego, występowały na początku leczenia i trwały od kilku godzin do kilku dni. Te działania niepożądane mogą wpływać na sprawność podczas prowadzenia pojazdów lub wykonywania wszelkich czynności wymagających uwagi, w tym obsługiwania maszyn.

Lek Selincro zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Selincro

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę przyjmować

- Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę w dniach, w których, w ocenie pacjenta istnieje ryzyko wypicia alkoholu.
- Maksymalna dawka to jedna tabletka na dobę.

Jak i kiedy lek przyjmować

- Lek Selincro jest przeznaczony do stosowania doustnego.
- Należy zażyć tabletkę na 1 do 2 godzin przed rozpoczęciem picia alkoholu.
- Należy połykać tabletkę w całości, nie rozkruszać jej i nie dzielić ponieważ lek Selincro może powodować uczulenie skóry w przypadku bezpośredniego kontaktu ze skórą.

- Lek Selincro można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
- Pacjent może spodziewać się, że będzie w stanie zmniejszyć spożycie alkoholu w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lekiem Selincro.
- Lekarz będzie umawiał pacjenta na regularne wizyty kontrolne, na przykład co miesiąc po rozpoczęciu leczenia lekiem Selincro; częstotliwość wizyt będzie zależała od postępów w leczeniu. Pacjent wraz z lekarzem podejmą decyzję jak dalej prowadzić leczenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Selincro

Jeśli pacjent uważa, że przyjął zbyt wiele tabletek Selincro, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Selincro

Jeśli pacjent nie przyjął leku Selincro i zaczął pić alkohol, powinien zażyć jedną tabletkę leku tak szybko, jak to możliwe.

Przerwanie przyjmowania leku Selincro

Po przerwaniu leczenia lekiem Selincro, pacjent przez kilka dni może być mniej wrażliwy na działania leków zawierających opioidy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaobserwowano nieliczne przypadki takich działań niepożądanych, jak widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma lub uczucie oddzielenia od własnego ciała, nie można jednak określić częstości występowania tych działań niepożądanych na podstawie dostępnych danych.

Działania niepożądane zgłaszane po podaniu leku Selincro były głównie łagodne lub umiarkowane, występowały na początku leczenia i trwały przez kilka godzin do kilku dni.
Jeśli pacjent kontynuuje leczenie lekiem Selincro lub wznawia leczenie po przerwie, prawdopodobnie nie wystąpią u niego działania niepożądane.
W niektórych przypadkach pacjentowi może być trudno odróżnić działania niepożądane od objawów, które może odczuwać w związku ze zmniejszeniem spożycia alkoholu.

Zaobserwowano następujące działania niepożądane po zastosowaniu Selincro:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- nudności,
- zawroty głowy,
- bezsenność,
- bóle głowy.

Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):
- utrata apetytu,
- trudności z zasypianiem, dezorientacja, uczucie niepokoju, zmniejszony popęd płciowy,
- senność, drżenie ciała, osłabienie czujności, dziwne odczucia na skórze takie jak mrowienie i kłucie, osłabione odczuwanie dotyku,
- bardzo szybkie bicie serca, uczucie szybkich, mocnych lub nieregularnych uderzeń serca,
- wymioty, suchość jamy ustnej, biegunka,
- nadmierne pocenie się,

- kurcze mięśni,
- uczucie wyczerpania, osłabienie, uczucie dyskomfortu lub zaniepokojenia, dziwne odczucia,
- utrata masy ciała.

Niezbyt często (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma,
- uczucie oddzielenia od własnego ciała.

Inne działania niepożądane (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia widzenia (zwykle przemijające),
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- pokrzywka,
- swędzenie,
- wysypka,
- zaczerwienienie skóry,
- ból mięśni,
- długotrwały wzwód (priapizm).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Selincro

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenia tabletek, takie jak odkruszone lub przełamane tabletki.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Selincro
- Każda tabletka zawiera 18,06 miligramów nalmefenu (w postaci nalmefenu chlorowodorku dwuwodnego)
- Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian;
  otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Selincro i co zawiera opakowanie
Selincro to białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane 6,0 mm x 8,75 mm.
Po jednej stronie tabletki jest wytłoczony napis „S”.

Lek Selincro jest dostępny w opakowaniach po 7, 14, 28, 42, 49 lub 98 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania

Wytwórca
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania

Elaiapharm
2881, Route des Crêtes
Z.I. Les Bouillides
Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022